

samförstånd är centrala faktorer i denna komplicerade situation. De får aldrig undanhållas insikten om att vården nu inte längre ges i den döendes intresse, utan för andras räkning. Den uppfattningen formuleras också tydligt av Karin Olofsson i hennes inlägg.

#### Medicinsk-etiska aspekter

Bakom konceptet elektiv ventilation finns större medicinsk-etiska frågor:

- Vad får vi göra med icke beslutskompetenta patienter/människor som inte gagnar dem själva utan enbart sker i andras intresse?
- Vem har rätt att besluta om sådana åtgärder?
- När når man en punkt då respekten för den döendes människovärde och integritet underordnas andra/s intressen?
- Vilka skäl motiverar detta?

Det kan synas som att risken för upplevd plåga är liten för den döendes vidkommande, liksom risken att ett vegetativt tillstånd utvecklas. Men risken finns också att värden/intressen som varit viktiga för den döende åsidosätts.

#### Behov av föreskrifter och riktlinjer

Karin Olofsson har säkert helt rätt när hon beskriver den individuella behandlingen av varje fall som central. Trots detta är det av vikt att föreskrifter och riktlinjer tas fram till stöd för vårt förhållningssätt till elektiv ventilation – även om fallen är noggrant utvalda och speciella förutsättningar råder – om konceptet ska kunna accepteras. Detta borde kunna bli en uppgift för det nationella råd som man i Socialdepartementets utredning »Transplantationer räddar liv« (Ds 2003:57) föreslagit ska inrättas den 1 januari 2005.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

#### Referenser

8. Brown-Saltzman K, Diamant A, Fineberg IC, Gritsch HA, Keane M, Korenman S, et al; UCLA Medical Center Ethics Committee; UCLA Renal Transplant Program. Surrogate consent for living related organ donation. *JAMA* 2004;291:728-31.
10. Browne A, Gillett G, Tweeddale M. The ethics of elective (non-therapeutic) ventilation. *Bioethics* 2000;14:42-57.
11. Kluge EH. Elective, non-therapeutic ventilation. *Bioethics* 2000;14:240-7.
12. Browne A, Gillett G, Tweeddale M. Elective ventilation. *Bioethics* 2000;14:248-53

I Läkartidningens elektroniska arkiv <http://tarkiv.lakartidningen.se> är artikeln kompletterad med fullständig referenslista.

## »Kvalitetssäkra« terminologin i läkemedelsstudierna

Inom läkemedelsbranschen betraktas god klinisk praxis och kvalitetssäkring som allena saliggörande begrepp för att säkerställa kvaliteten i läkemedelsstudierna. Detta är en omhuldad myt. För att kontrollarbetet i stora studier ska ges en meningsfull inriktning borde de ansvariga snarast revidera sin egen terminologi.

#### MATS LÖRSTAD

adjungerad professor i kvalitetsteknik, Linköpings universitet  
[matlo@ikp.liu.se](mailto:matlo@ikp.liu.se)

■ För att bringa bättre ordning i den ökande kliniska prövningsverksamheten skapades på 1980-talet konceptet Good Clinical Practice (GCP). Detta var menat som den kliniska forskningens variant av Good Manufacturing Practice (GMP) och Good Laboratory Practice (GLP).

För läkemedelsproduktion var dessa väl etablerade begrepp som stöd för den standardisering av arbetsmetoderna som är en nödvändig förutsättning för att nå kontrollerbar kvalitet i läkemedelsvärldens processindustri. Tyvärr blev GCP mindre genomtänkt beroende på att processtänkandet inom den kliniska forskningen var mindre välutvecklat, liksom förståelsen för betydelsen av standardisering genom träning. Förebyggande av fel var, och är, även det ett onämmt begrepp i GCP (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>).

#### Den svenska utvecklingen

Den svenska läkemedelsindustrin satsade under 1980-talet på samarbete med amerikanska företag. De svenska företagen lärdes att möta den kontrollfilosofi som Food and Drug Administration tillämpade. För att tillfredsställa FDA gällde att eftersträva perfektionism i behandlingen av de data som registrerats för varje patient. Icke daterade, motiverade och signerade förändringar av data betydde misstankar om fusk. En fullständig dokumentation betraktades som ett bevis på hög datakvalitet. Uttrycket »det som inte dokumenterats har inte gjorts« speglade inställningen hos de kontrollanter, externa och interna, som nitiskt lusläste datalistorna.

Ingenting har ändrats under de decennier som gått. GCP anger fortfarande de formella krav som ska uppfyllas för att resultatet i en klinisk studie ska uppfattas som trovärdiga. Det grundläggande forskningskravet att datainsamlingen ska genomföras på ett standardiserat sätt

av för studien specifikt utbildad personal ställs dock icke explicit och behöver följaktligen inte dokumenteras!

#### Verktyget

Verktyget för att kontrollera GCP benämnes Quality Assurance (QA) eller kvalitetssäkring. Det beskrivs som »Alla de planerade och systematiskt genomförda åtgärder för att säkerställa att studien genomförs och att data genereras, avläses och dokumenteras i enlighet med GCP och tillämpliga regulatoriska krav« (min översättning).

Man lägger följaktligen resurser på att kontrollera formalia, medan grundläggande åtgärder för att säkerställa att alla mäter samma saker på samma sätt och att förebygga fel lämnas därhän.

QA-revision innebär kontroll av att studiedokumentationen är komplett, uppdaterad och signerad vid lämplig tidpunkt av behörig befattningshavare. Tanken bakom QA är den omvända mot misstanken vid saknad dokumentation, dvs »det som har dokumenterats har gjorts«. I denna anda uppfattas QA-revisioner som ett verktyg för att garantera det som namnet innebär. Detta är en ren skymf mot begreppet kvalitet.

#### Ingen kvalitetsstämpel

En QA är ingen kvalitetsrevision, det är endast en kontroll av att dokumentationen är fullständig. Detta är inte oviktigt, men det sätter verkligen inte någon kvalitetsstämpel på studieresultatet.

GCP-ansvariga borde snarast revidera sin egen terminologi från att vara direkt missvisande. Det kan vara ett första steg för att ge förståelse för att det tids- och resurskrävande kontrollarbetet i stora studier kan ges en mer meningsfull inriktning. Det icke oväsentliga antalet misslyckade fas III-studier torde vara ett uttryck för att studiekontrollen varit missriktad. •

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Detta arbete ingår i universitetens sk tredje uppgift, dvs samverkan med det omgivande samhället vad gäller användande av resultat från pågående forskning och utbildning. ➤